SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 181

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero della giustizia

Ministero delle imprese e del made in Italy

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 giugno 2024.

Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto l'art. 35, comma 4, del richiamato decreto legislativo n. 165 del 2001, il quale dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, secondo cui le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e della *performance*, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'art. 6-*ter* del medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 27 luglio 2018, recante «Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», in particolare l'art. 6, il quale prevede che, ai fini di assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa, nonché di migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese e di procedere alla costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi anche in materia di diritto di accesso, le pubbliche amministrazioni, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con più di cinquanta dipendenti, adottino, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Piano integrato di attività e organizzazione;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 2022, n. 81, avente ad oggetto «Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione» ed, in particolare, l'art. 2, comma 2, a mente del quale «ai fini di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le amministrazioni, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici statali inviano il piano dei fabbisogni di cui all'art. 6 del medesimo decreto legislativo ovvero la corrispondente sezione del PIAO, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato per le necessarie verifiche sui relativi dati»;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 giugno 2022, n. 132, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 209 del 7 settembre 2022, con cui si definisce il contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione, di cui all'art. 6, comma 6, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 22 luglio 2022, recante «Linee di indirizzo per l'individuazione dei nuovi fabbisogni professionali da parte delle amministrazioni» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 14 settembre 2022»;

Vista la nota circolare del Dipartimento della funzione pubblica n. 2 dell'11 ottobre 2022, recante «Indicazioni operative in materia di Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) di cui all'art. 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 2023, n. 82, relativo al «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487», concernente norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi;

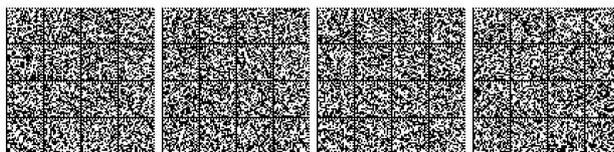
Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025»;

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui, tra l'altro, le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici, ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono procedere, per l'anno 2014, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. La predetta facoltà ad assumere è fissata nella misura del 40 per cento per l'anno 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017, del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, secondo cui, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici, ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono procedere, a decorrere dall'anno 2019, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 100 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente;

Visto l'art. 3, comma 3, della citata legge n. 56 del 2019, con il quale si dispone che le assunzioni di cui al comma 1 del medesimo articolo, sopra richiamato, sono autorizzate con il decreto e le procedure di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, previa richiesta delle amministrazioni interessate, predisposta sulla base del piano dei fabbisogni di cui agli articoli 6 e 6-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri, asseverate dai relativi organi di controllo e che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, a decorrere dall'anno 2019, è consentito il cumulo delle risorse, corrispondenti a economie da cessazione del personale già maturate, destinate alle assunzioni per un arco temporale non superiore a cinque anni, a partire dal *budget* assunzionale più risalente, nel rispetto del piano dei fabbisogni e della programmazione finanziaria e contabile;

Visto l'art. 3, comma 8, della citata legge n. 56 del 2019, secondo cui, fatto salvo quanto stabilito dall'art. 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, al fine di ridurre i tempi di accesso al pubblico impiego, fino al 31 dicembre 2024, le procedure concorsuali bandite dalle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e le conseguenti assunzioni possono essere effettuate senza il previo svolgimento delle procedure previste dall'art. 30 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, avente ad oggetto «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» ed, in particolare, il comma 4 dell'art. 7, inerente al reclutamento dei dirigenti dove è previsto, tra l'altro, che la percentuale sui posti di dirigente disponibili riservata al corso-concorso non può essere inferiore al cinquanta per cento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2022, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale la Scuola nazionale dell'amministrazione è autorizzata a bandire un concorso per l'ammissione al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per un totale di duecentonovantaquattro posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nei ruoli amministrativi delle amministrazioni pubbliche (9° corso-concorso);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale la Scuola nazionale dell'amministrazione è autorizzata a bandire un concorso per l'ammissione al corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale per un totale di novantasette posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nei ruoli amministrativi delle amministrazioni pubbliche (10° corso-concorso);

Visto l'art. 1, comma 47, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale prevede che, in vigenza di disposizioni che stabiliscono un regime di limitazione delle assunzioni di personale a tempo indeterminato, sono consentiti trasferimenti per mobilità, anche intercompartimentale, tra amministrazioni sottoposte a limitazione, nel rispetto delle disposizioni sulle dotazioni organiche;

Visto l'art. 14, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale stabilisce che le cessazioni per i processi di mobilità non possono essere calcolate come risparmio utile per definire l'ammontare delle disponibilità finanziarie da destinare alle assunzioni;

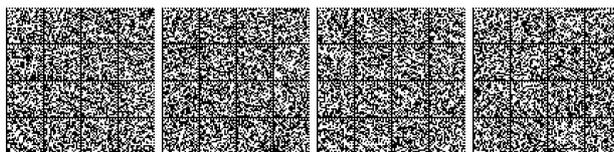
Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale si dispone che il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, relative alle cessazioni verificatesi negli anni 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, previste dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, dall'art. 66, commi 9-*bis* e 13-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, è prorogato al 31 dicembre 2024 e le relative autorizzazioni ad assumere, ove previste, possono essere concesse entro il 31 dicembre 2024;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», e, in particolare, l'art. 4, comma 3, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

Visto l'art. 35, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale «le graduatorie dei concorsi per il reclutamento del personale presso le amministrazioni pubbliche rimangono vigenti per un termine di due anni dalla data di approvazione. Sono fatti salvi i periodi di vigenza inferiori previsti da leggi regionali. Il principio della parità di condizioni per l'accesso ai pubblici uffici è garantito, mediante specifiche disposizioni del bando, con riferimento al luogo di residenza dei concorrenti, quando tale requisito sia strumentale all'assolvimento di servizi altrimenti non attuabili o almeno non attuabili con identico risultato. Nei concorsi pubblici sono considerati idonei i candidati collocati nella graduatoria finale entro il 20 per cento dei posti successivi all'ultimo di quelli banditi. In caso di rinuncia all'assunzione o di dimissioni del dipendente intervenute entro sei mesi dall'assunzione, l'amministrazione può procedere allo scorrimento della graduatoria nei limiti di cui al quarto periodo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 186, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 14 dicembre 2023, recante «la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.»;

Vista la nota con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'autorizzazione ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale, dando analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute negli anni 2021 e 2022, specificando gli oneri da sostenere per le assunzioni relative all'anno 2024, nonché gli oneri a regime, come da asseverazioni pervenute dagli organi di controllo, in attuazione dell'art. 3, comma 3, della legge 19 giugno 2019, n. 56, come novellato dall'art. 11-*bis*, comma 18 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Vista la nota del Dipartimento della funzione pubblica del 22 dicembre 2023, prot. n. DFP-0081835, con la quale le amministrazioni, in ragione dell'approvazione del nuovo contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area funzioni centrali per il personale dirigenziale del 16 novembre 2023, relativo al triennio 2019-2021, sono state invitate ad aggiornare la Sottosezione 3.3 (Piano triennale dei fabbisogni di personale) del P.I.A.O. 2023/2025 e a fornire, in caso di modifiche, le

nuove asseverazioni degli organi di controllo, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 19 giugno 2019, n. 56, come novellato dall'art. 11-*bis*, comma 18 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto il riscontro pervenuto da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con apposita richiesta assunzionale e le relative asseverazioni da parte dei propri organi di controllo;

Visto l'esito positivo dell'istruttoria svolta sulla predetta richiesta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023, registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2023, che autorizza varie amministrazioni ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2022, registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Paolo Zangrillo, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 21 novembre 2022, al numero 2911, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è autorizzato ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabella 1 e 2 allegate, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. Per procedere ad assunzioni di unità di personale appartenenti a categorie o profili diversi rispetto a quelli autorizzati con il presente decreto, ovvero all'utilizzazione del *budget* residuo, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica - Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico - e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP -, che la valuteranno nel rispetto della normativa vigente e delle risorse finanziarie autorizzate. In assenza di diversa specificazione, le autorizzazioni a bandire previste dal presente decreto si intendono riferite a procedure concorsuali e, ove previsto, al concorso unico.

2. L'avvio delle procedure concorsuali e lo scorrimento delle graduatorie di altre amministrazioni autorizzati con il presente decreto, salvo deroghe consentite da leggi speciali, sono subordinati all'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie vigenti graduatorie di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per le rispettive qualifiche, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate.

3. Con riferimento alle autorizzazioni a bandire procedure di reclutamento per dirigenti resta fermo quanto previsto dall'art. 7, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70.

4. L'avvio delle procedure concorsuali e le assunzioni autorizzati con il presente provvedimento restano, altresì, subordinati alla sussistenza di corrispondenti posti vacanti tanto alla data di emanazione del bando quanto alla data delle assunzioni, fatte salve le espresse deroghe previste dalla legge. Gli incrementi di dotazione organica sono consentiti esclusivamente ove previsti dalla legge.

5. Le amministrazioni sono tenute a trasmettere, entro e non oltre il 31 dicembre 2024 per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica - Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP, i dati concernenti il personale assunto in attuazione del presente decreto e la relativa spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2024

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2087

ALLEGATI

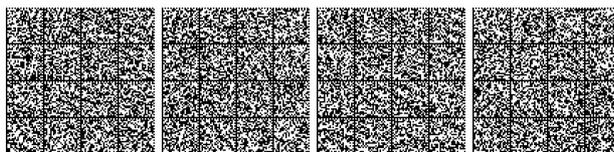



Tabella 1
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2023							
Amministrazione	**Risparmi da cessazioni di personale dirigenziale generale anno 2022 budget 2023**	**Qualifiche**	**Assunzioni totali programmate per il 2023**	**Tipologia di reclutamento**	**Onere unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per PV)**	**Totale oneri a regime assunzioni autorizzate**	**Disponibilità residua**
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	**€ 83.586,27**	Dirigenti I fascia	1	concorso pubblico	€ 83.586,27	€ 83.586,27	**€ 0,00**
		Totale unità	**1**		**Totale oneri**	**€ 83.586,27**	

Tabella 2
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2023							
Amministrazione	**Cumulo risparmi da cessazioni personale dirigenziale non generale e non dirigenziale anno 2021- budget 2022 anno 2022- budget 2023**	**Qualifiche**	**Unità autorizzate per il 2023***	**Tipologia di reclutamento**	**Costo unitario per trattamento economico fondamentale (o differenziale per progressioni tra le aree)**	**Totale oneri a regime assunzioni autorizzate**	**Disponibilità residua**
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	**€ 35.697.333,68**	Dirigenti II fascia	12	concorso pubblico	€ 65.385,67	€ 784.628,04	**€ 2.097.723,59**
		Dirigenti II fascia	3	X° corso - concorso SNA	€ 65.385,67	€ 196.157,01	
		Dirigenti II fascia	7	IX° corso - concorso SNA	€ 65.385,67	€ 457.699,69	
		Elevate professionalità	5	concorso pubblico	€ 70.056,87	€ 350.284,35	
		Elevate professionalità	5	progressioni tra le aree *ex* art.52 d.lgs 165/2001	€ 34.648,62	€ 173.243,10	
		Area Funzionari	235	scorrimento graduatorie	€ 35.408,25	€ 8.320.938,75	
		Area Funzionari	70	progressioni tra le aree *ex* art.18 CCNL 2019-2021	€ 6.252,40	€ 437.668,00	
		Area Funzionari	333	concorso pubblico	€ 35.408,25	€ 11.790.947,25	
		Area Funzionari	104	progressioni tra le aree *ex* art.18 CCNL 2019-2021	€ 6.252,40	€ 650.249,60	
		Area Funzionari	256	progressioni tra le aree 0,55% monte salari art. 18 CCNL 2019-2021 a titolo ricognitivo			
		Area Assistenti	288	scorrimento graduatorie	€ 29.155,85	€ 8.396.884,80	
		Area Assistenti	70	scorrimento graduatorie	€ 29.155,85	€ 2.040.909,50	
		Totale unità* di cui n. 179 progressioni tra le aree n. 256 progressioni tra le aree 0,55% monte salari art. 18 CCNL 2019-2021 a titolo ricognitivo	**1.132**		**Totale**	**€ 33.599.610,09**	

24A04029

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 3 luglio 2024.

Determinazione dell'importo dell'onere a carico dell'interessato per presentare l'istanza di rilascio del passaporto elettronico presso gli sportelli degli uffici postali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 21 novembre 1967, n. 1185, recante «Norme sui passaporti»;

Visto il Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) 2024-2026 del Ministero dell'interno, adottato con decreto del Ministro dell'interno 30 gennaio 2024, che assorbe ed integra la direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione relativa all'anno 2024, il quale individua, tra le priorità politiche e gli obiettivi strategici dell'Amministrazione dell'interno, anche il miglioramento della qualità dei servizi erogati a cittadini e imprese attraverso l'attuazione di strategie di sviluppo organizzativo e di innovazione digitale, nonché l'incentivazione del processo di digitalizzazione e semplificazione delle procedure e delle iniziative volte a migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione amministrativa e a favorire la razionalizzazione della spesa;

Visto l'art. 39, comma 4-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro dell'interno per la semplificazione delle procedure amministrative e per la riduzione degli oneri amministrativi negli uffici di pubblica sicurezza, il Ministero dell'interno può, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, stipulare convenzioni con concessionari di pubblici di servizi dotati di una rete di sportelli capillare su tutto il territorio nazionale, di infrastrutture logistiche e piattaforme tecnologiche integrate, che siano *Identity Provider* e che abbiano la qualifica di *Certification Authority* accreditata dall'Agenzia per l'Italia digitale, con esperienza pluriennale nella ricezione, digitalizzazione e gestione delle istanze e dichiarazioni alla pubblica amministrazione e nei servizi finanziari di pagamento per la raccolta e l'inoltro agli uffici dell'Amministrazione dell'interno delle domande, dichiarazioni o atti dei privati indirizzati ai medesimi uffici, nonché per lo svolgimento di altre operazioni preliminari all'adozione dei provvedimenti richiesti e per l'eventuale inoltro, ai privati interessati, dei provvedimenti o atti conseguentemente rilasciati;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, il quale dispone che il Ministero delle imprese e del made in Italy, in qualità di amministrazione titolare del progetto «Polis» - Case dei servizi di cittadinanza digitale, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *f)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, sentito il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e d'intesa con il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri limitatamente alle modalità di erogazione dei servizi digitali, stipula con le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, convenzioni a titolo gratuito per rendere accessibili i servizi di competenza delle predette amministrazioni per il tramite di uno «sportello unico» di prossimità nel territorio dei comuni con popolazione inferiore a quindicimila abitanti, affidando l'erogazione dei suddetti servizi al soggetto attuatore di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, che utilizza, a tal fine, la propria infrastruttura tecnologica e territoriale;

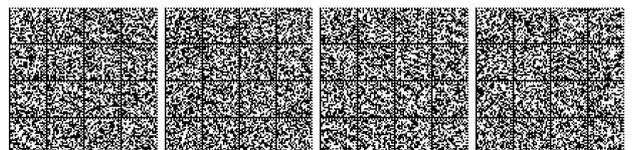
Vista la convenzione stipulata, in attuazione del suindicato art. 38 del decreto-legge n. 50 del 2022, in data 28 febbraio 2024, tra il Ministero delle imprese e del made in Italy, il Ministero dell'interno e Poste Italiane S.p.a., nell'ambito del progetto «Polis» - Sportello unico, al fine di assicurare ai cittadini dei comuni con popolazione inferiore a quindicimila abitanti i servizi del Dipartimento della pubblica sicurezza per la richiesta del rilascio del passaporto;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, che, nel prevedere l'attività di identificazione da parte del personale di Poste Italiane in sede di acquisizione della documentazione per il rilascio del passaporto, stabilisce, al comma 18-*ter*, che le suddette previsioni, inserite all'art. 38, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, si applicano anche alle procedure amministrative definite dalle convenzioni di cui all'art. 39, comma 4-*bis*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Vista la convenzione stipulata, ai sensi del suindicato art. 39, comma 4-*bis*, della legge n. 3 del 2003, in data 20 giugno 2024, tra il Ministero dell'interno e Poste Italiane S.p.a. al fine di estendere su tutto il territorio nazionale, anche ai comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti, il servizio di raccolta delle istanze di rilascio del passaporto da parte di Poste Italiane S.p.a., al fine della semplificazione delle procedure e della riduzione dei tempi di completamento e di definizione delle istanze;

Visto il comma 4-*bis*, ultimo periodo, del suindicato art. 39 della legge n. 3 del 2003, che dispone che con decreto del Ministro dell'interno sia determinato l'importo dell'onere a carico dell'interessato al rilascio dei provvedimenti richiesti;

Considerato che, come previsto dalla richiamata convenzione stipulata il 28 febbraio 2024 tra il Ministero delle imprese e del made in Italy, il Ministero dell'in-

terno e Poste Italiane S.p.a., nell'ambito del progetto «Polis» - Sportello unico, il corrispettivo a carico dell'interessato del servizio di richiesta del rilascio del passaporto presso gli uffici postali è stato determinato da Poste Italiane S.p.a. in euro 14,20 sulla base di una metodologia di calcolo definita in coordinamento con il Ministero delle imprese e del made in Italy, in qualità di amministrazione titolare del progetto, tenuto conto di specifiche linee guida adottate dal predetto Ministero;

Ritenuto che il servizio di richiesta del rilascio del passaporto presso gli uffici postali previsto dalla predetta convenzione stipulata in data 28 febbraio 2024 e il servizio di presentazione delle medesime istanze presso gli uffici postali su tutto il territorio nazionale disciplinato dalla richiamata convenzione stipulata il 20 giugno 2024 presentano caratteristiche analoghe e che, pertanto, si ritiene opportuno applicare, per la determinazione del corrispettivo del servizio su scala nazionale, la medesima metodologia di calcolo definita per il progetto «Polis» - Sportello unico;

Ritenuto altresì, di dover stabilire l'importo dell'onere a carico dell'interessato per il rilascio del documento richiesto, considerando le previsioni di cui alla predetta convenzione stipulata il 20 giugno 2024 tra il Ministero dell'interno e Poste Italiane S.p.a. ai sensi dell'art. 39, comma 4-*bis*, secondo periodo;

Decreta:

Art. 1.

L'importo dell'onere a carico dell'interessato per presentare richiesta di rilascio del passaporto presso l'ufficio postale è fissato in euro 14,20 (quattordici/20) IVA inclusa, fermo restando il pagamento degli oneri dovuti per legge.

Art. 2.

Il servizio è facoltativo e decorre dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 3 luglio 2024

Il Ministro: PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 3072

24A04036

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 luglio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Delfino Blu società cooperativa sociale», in Avezzano, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

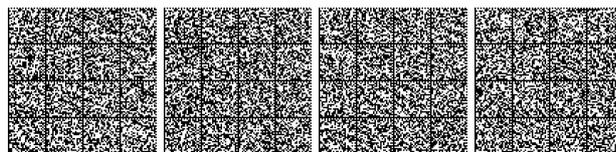
Visto il decreto ministeriale del 7 dicembre 2017, n. 646/2017, con il quale la società cooperativa «Delfino Blu società cooperativa sociale», con sede in Avezzano (AQ) (codice fiscale 01492210669), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Raffaele Anchini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 7 agosto 2020, n. 202/2020, con il quale il dott. Andrea Santarone è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione del dott. Raffaele Anchini, dimissionario;

Visto il decreto ministeriale del 23 dicembre 2022, n. 299/2022, con il quale la dott.ssa Anna Ciampittiello è stata nominata commissario liquidatore in sostituzione del dott. Andrea Santarone, revocato dall'incarico;

Vista la nota pervenuta in data 13 gennaio 2023, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Anna Ciampittiello dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'associazione generale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 4 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Anna Ciampittiello, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Delfino Blu società cooperativa sociale», con sede in Avezzano (AQ) (codice fiscale 01492210669), il dott. Antonello Capua, nato a Frosinone (FR) il 1° novembre 1973 (codice fiscale CPANNL73S01D810R), ivi domiciliato in - via Mola Vecchia n. 2/A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 luglio 2024

Il Ministro: URSO

24A03946

DECRETO 18 luglio 2024.

Conferma della nomina dei commissari straordinari del Gruppo Alitalia SAI, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modificazioni ed integrazioni;

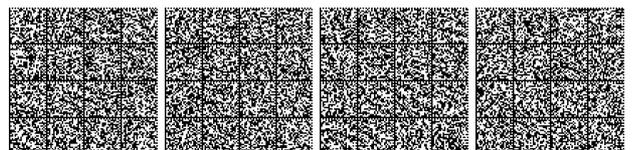
Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 2 maggio 2017, con il quale la società Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi del citato decreto-legge n. 347/2003 e sono stati nominati commissari straordinari i sigg. prof. Enrico Laghi, prof. Stefano Paleari e dott. Luigi Gubitosi;

Visto il decreto ministeriale del 12 maggio 2017, con il quale è stata estesa la procedura straordinaria nell'interesse del gruppo alla società Alitalia Cityliner S.p.a.;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 5 dicembre 2018, con il quale l'avv. Daniele Discepolo è stato nominato commissario straordinario delle già menzionate società in amministrazione straordinaria in sostituzione del dimissionario dott. Luigi Gubitosi;

Visto il decreto ministeriale in data 12 dicembre 2019 con il quale, senza la previsione di un termine finale, si è provveduto alla nomina dell'avv. Giuseppe Leogrande in qualità di commissario straordinario unico della procedura di amministrazione delle sopra citate società, in sostituzione dei dimissionari avv. Daniele Discepolo, prof. Enrico Laghi e prof. Stefano Paleari;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 5 marzo 2021, con il quale è stato ricostituito l'organo collegiale e nominata, senza la previsione di un termine finale, la terna commissariale composta dall'avv. Giuseppe Leogrande, il prof. avv. Daniele U. Santosuosso ed il prof. avv. Gabriele Fava;

Visto il proprio decreto in data 12 marzo 2024, con il quale è stato nominato commissario straordinario, con effetto immediato e senza la previsione di un termine finale, in sostituzione del dimissionario prof. avv. Gabriele Fava, l'avv. Stefano Bertollini;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 12 maggio 2017, 20 ottobre 2020 e 21 febbraio 2024, con i quali sono stati nominati dei componenti del Comitato di sorveglianza, da ultimo individuati nelle persone del Consigliere di Stato dott. Gabriele Carlotti in qualità di Presidente, dott. Adriano Ippoliti ed avv. Paolo Maldari in qualità di esperti, Eni S.p.a. e LSG Sky Chefs S.p.a. in rappresentanza del ceto creditorio;

Visti i decreti in data 9-14 maggio 2024, emessi dal Tribunale di Civitavecchia - Sezione fallimentare, con i quali è stata disposta, a far data dal 14 gennaio 2024, la cessazione dell'attività di impresa, ai sensi dell'art. 73, comma 1, decreto legislativo n. 270/1999, delle procedure Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.a. e Alitalia Cityliner S.p.a.;

Considerata la specifica professionalità, come risultante dai rispettivi *curriculum vitae*, rispondenti ai requisiti di cui al decreto ministeriale 10 aprile 2013, n. 60, avv. Giuseppe Leogrande, prof. avv. Daniele U. Santosuosso e dell'avv. Stefano Bertollini;

Ritenuto opportuno confermare i commissari straordinari sopra indicati, per il completamento delle attività liquidatorie, anche in considerazione della comprovata professionalità e della conoscenza della procedura, nonché tenuto conto delle residue attività da svolgere;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria delle società del Gruppo Alitalia SAI, in premessa indicate, per il completamento delle attività liquidatorie, sono confermati, senza soluzione di continuità, quali commissari straordinari:

l'avv. Giuseppe Leogrande, nato a Ravenna il 17 ottobre 1963, codice fiscale LGRGPP63R17H199T;

il prof. avv. Daniele U. Santosuosso, nato a Roma il 25 dicembre 1964, codice fiscale SNTDLM64T25H501W;

l'avv. Stefano Bertollini, nato a Roma in data 19 luglio 1954, codice fiscale BRTSFN54L19H501I.

Il presente decreto è comunicato al competente tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2024

Il Ministro: URSO

24A03977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keppra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 215/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del

farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 221 del 5 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 100 del 30 aprile 2024, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Keppra» (levetiracetam) dall'*European Medicines Agency* – EMA, identificato con n. EU/1/00/146/022 e classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2024 con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Keppra» (levetiracetam) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051131011;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

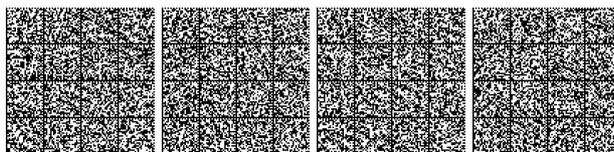
Il medicinale KEPPRA (levetiracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1000 mg compressa rivestita con film - uso orale» 30 compresse – A.I.C. n. 051131011 (in base 10) 1JSDN3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,37.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keppra» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03947

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Naprilene», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 216/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 135 del 5 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 22 marzo 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Naprilene» (enalapril), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 giugno 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Naprilene» (enalapril) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051040018;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NAPRILENE (enalapril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse» 14 compresse in blister AL - A.I.C. n. 051040018 (in base 10) 1JPMSL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,12.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naprilene» (enalapril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03948

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ketodipil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 217/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 158/2023 del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 4 agosto 2023, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketodipil» (ketoprofene);

Vista la domanda presentata in data 14 agosto 2023 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ketodipil» (ketoprofene);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico-economica nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

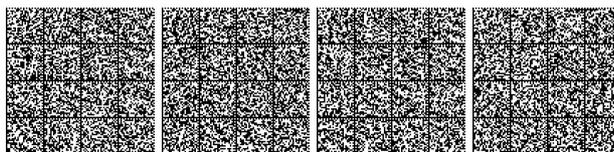
Il medicinale KETODIPIL (ketoprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050364076 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,62 - nota AIFA: 66;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050364025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,62 - nota AIFA: 66;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050364013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050364037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050364049 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 100 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050364088 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 10 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050364052 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» - 20 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050364064 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ketodipil» (ketoprofene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ketodipil» (ketoprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03949

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nexpovio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del

consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 85/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 146 del 21 giugno 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Nexpovio", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 165/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 246 del 20 ottobre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di selinexor, "Nexpovio"»;

Viste le domande presentate in data 1° agosto 2023 ed in data 4 agosto 2023 con la quale la società Stemline Therapeutics BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Nexpovio» (selinexor);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023 e nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEXPOVIO (selinexor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nexpovio» è indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente;

«Nexpovio» è indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC)» 12 compresse - A.I.C. n. 049430010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.357,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.841,36;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC)» 16 compresse - A.I.C. n. 049430022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7.142,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.788,48;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC)» 20 compresse - A.I.C. n. 049430034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.928,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14.735,60;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC)» 32 compresse - A.I.C. n. 049430046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14.285,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23.576,95;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC)» 8 compresse - A.I.C. n. 049430059/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.571,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.894,24.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Nexpovio» (selinexor), a base di «Nexpovio» (selinexor) per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Nexpovio» è indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente e refrattari alla lenalidomide;

«Nexpovio» è indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexpovio» (selinexor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

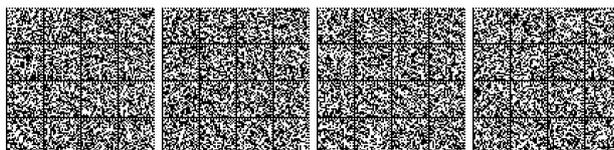
Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03950

DETERMINA 24 luglio 2024.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tecartus». (Determina n. 104/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA dell'8 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 dell'11 marzo 2022, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tecartus» (cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19eculizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Tecartus è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (*Bruton's tyrosine kinase*, BTK)»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 10-14 giugno 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di allineare il quesito relativo all'adeguata riserva midollare a quello già previsto per il medesimo prodotto medicinale nell'indicazione LLA;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio TECARTUS per l'indicazione «Linfoma a cellule mantellari».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it/

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici

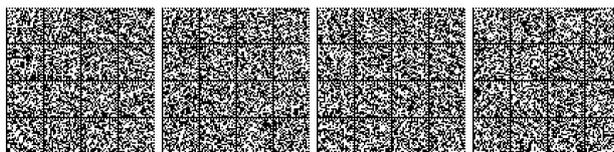
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2024

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

24A04031

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bleomicina solfato, «Bleoprim».

Estratto determina AAM/PPA n. 566/2024 del 5 luglio 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di tipo II C.I.4, C.I.4, C.I.4:

modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale BLEOPRIM.

Confezione:

A.I.C. n. 022395026 «15 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Codice pratica: VN2/2023/88.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) Italia, codice fiscale 00832400154.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinoactiv»

Estratto determina AAM/PPA n. 586 del 12 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle procedure approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

C1B/2014/1132 DE/H/5826/001/IB/074 - C.I.1 *a)* adeguamento degli stampati al Referral art. 31 per i medicinali a base di pseudoefedrina (EMA-H-A31-1526). Aggiornamento degli stampati all'ultimo QRD *template*;

VC2/2022/530 DE/H/5826/001/II/064/G - C.I.4 - aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 dell'RCP in linea con la versione 8 del CCDS. Conseguente aggiornamento del foglio illustrativo;

VC2/2023/214 DE/H/5826/001/II/066 - C.I.4 - aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 dell'RCP in linea con la versione 9 del CCDS. Conseguente aggiornamento del foglio illustrativo;

VC2/2024/33 DE/H/5826/001/II/067 - C.I.4 - aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 dell'RCP in linea con la versione 10 del CCDS. Conseguente aggiornamento del foglio illustrativo;

modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali;

per il medicinale A.I.C. n. 041218 ZERINOACTIV.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7, 20121, Milano.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb».

Estratto determina AAM/PPA n. 588/2024 del 12 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle procedure approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

SE/H/0745/001/II/011

variazione tipo II - C.I.2.b: aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, in linea con il prodotto di riferimento le line guida sugli eccipienti (benzalconio cloruro) EMA/CHMP/302620/2017

SE/H/0745/001/II/018

variazione Tipo II - C.I.z: aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto dopo repeat use procedure

per il medicinale A.I.C. n. 040276 TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB

Confezioni:

A.I.C. n. 040276014 - 3 mg/mL + 1 mg/mL collirio, sospensione - flacone 5 ml.

Codici pratiche: VC2/2020/615 - VC2/2023/264.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb-Iom S.p.a.,con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana n. 12 - 20090 - Vimodrone (MI)Italia, codice fiscale n. 07393830158.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03898

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimetilfumarato Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 589/2024 del 12 luglio 2024

Autorizzazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzato il seguente *groupIng* di tipo 1B - n. 2 B.II.e).5.a). 2 con conseguente immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO ZENTIVA nelle confezioni di seguito indicate:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 050422056 - base 10 1J2S98 base 32;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 050422068 - base 10 1J2S9N base 32.

Principio attivo: dimetilfumarato.

Codice pratica: C1B/2024/712.

Codice di procedura europea: IS/H/0463/002/IB/005/G.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121, Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

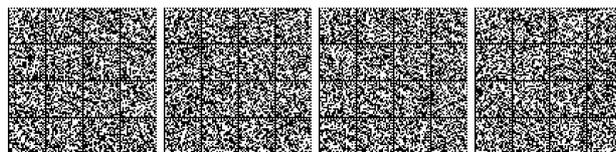
24A03899

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citarabina, «Citarabina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 575/2024 del 5 luglio 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CITARABINA HIKMA (A.I.C. 034164) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

una variazione tipo II, C.I.13: modifica stampati su richiesta del titolare A.I.C. al paragrafo 4.2 del R.C.P. ed al paragrafo 3 del foglio illustrativo. Al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativa sezione del foglio illustrativo viene inserita la frase: la sicurezza di «Citarabina Hikma» nei lattanti non è stata stabilita.

Codici pratica: VN2/2023/243.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Estrada do Rio Da Mo, n° 8, 8A e 8B - Fervenca, 2705-906 - Terrugem SNT, Portogallo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04032

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Soave

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvione del Distretto delle Alpi Orientali, con decreto del segretario generale n. 83 del 24 luglio 2024, è stata aggiornata la pericolosità idraulica nel Comune di Soave (VR).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito:

www.distrettoalpiorientali.it - amministrazione trasparente.

24A04033

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Verona

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvione del Distretto delle Alpi Orientali, con decreto del segretario generale n. 84 del 24 luglio 2024, è stata aggiornata la pericolosità idraulica nel Comune di Verona (VR).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it - amministrazione trasparente.

24A04034

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 18 luglio 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Fabio Ginoprelli, Console onorario della Repubblica di Bulgaria in Palermo.

24A03978

Rilascio di *exequatur*

In data 18 luglio 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Giovanna Maria Dossena, Console onorario della Repubblica di Finlandia in Milano.

24A03979

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2824 della Commissione dell'11 dicembre 2023 che conferisce la protezione alla denominazione dei vini Emilia-Romagna (denominazione di origine protetta), del relativo disciplinare di produzione e conseguenti disposizioni applicative.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L del 18 dicembre 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/2824 della Commissione dell'11 dicembre 2023, con il quale è stata conferita la protezione alla denominazione di origine dei vini Emilia-Romagna (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata» (in sigla «DOC»).

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Emilia-Romagna» è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «e-Ambrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link:

https://ec.europa.eu/agriculture/eambrosia/geographical-indications-register

b) sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2023/2824 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.C.E. del 18 dicembre 2023), la denominazione di origine dei vini «Emilia-Romagna (denominazione di origine protetta) è protetta nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Considerato che l'entrata in vigore del citato regolamento (UE) n. 2023/2824 è avvenuta in epoca successiva alla vendemmia 2023, le disposizioni del relativo disciplinare di produzione sono applicabili dalla vendemmia 2024.

Inoltre, considerato che la denominazione di origine protetta «Emilia-Romagna» è stata di fatto riconosciuta in sostituzione e ad esito negativo della preesistente domanda di protezione della DOP «Pignoletto», a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2023/2824, è superata la specifica Autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero con il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 71522, richiamato in premessa.

Tuttavia, a salvaguardia dei diritti preesistenti acquisiti ai sensi del predetto decreto di autorizzazione all'etichettatura transitoria del 26 settembre 2014, è consentito lo smaltimento delle produzioni derivanti dalle vendemmie 2023 e precedenti fino ad esaurimento delle scorte.

Infine, conseguentemente a quanto sopra evidenziato, anche a seguito di specificarichiesta della Commissione UE, si è proceduto al formale ritiro della domanda di protezione della citata denominazione «Pignoletto».

24A04030

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Comunicato relativo al testo del decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, coordinato con la legge di conversione 24 luglio 2024, n. 105, recante: «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica». (Testo coordinato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 27 luglio 2024).

Nel testo coordinato citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, è apportata la seguente correzione:

alla pagina 44, seconda colonna, all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, il punto 1), deve intendersi correttamente sostituito dal seguente: «1) al primo periodo, le parole: "la stessa e da quello" sono sostituite dalle seguenti: "la stessa o da quello*, rilasciato o assentito,*" e le parole: "l'intero immobile *o unità immobiliare,*" sono sostituite dalle seguenti: "l'intero immobile o l'intera unità immobiliare, *a condizione che l'amministrazione competente, in sede di rilascio del medesimo, abbia verificato la legittimità dei titoli pregressi,*";»

24A04142

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Fondo di sostegno al *venture capital*. Modifiche al decreto 27 giugno 2019

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud e la coesione territoriale 16 luglio 2024 sono state apportate delle modifiche al decreto 27 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2019, recante la definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al venture capital, ai sensi dell'art. 1, comma 208, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 30 luglio 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A04070

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Comunicato relativo all'avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali da ammettere a successiva procedura di valutazione finalizzata al finanziamento di interventi di prevenzione del rischio sismico su edifici ed infrastrutture pubblici insistenti sul territorio delle «Isole minori».

Si comunica che sul sito www.casaitalia.governo.it alla sezione Approfondimenti, è stato pubblicato il decreto del Capo del Dipartimento Casa Italia di approvazione delle graduatorie delle proposte progettuali presentate nell'ambito dell'avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali da ammettere a successiva procedura di valutazione finalizzata al finanziamento di interventi di prevenzione del rischio sismico su edifici ed infrastrutture pubblici insistenti sul territorio delle «Isole minori».

24A04143

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-181) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.